この添付文書をよく読んでから使用ください

体外診断用医薬品

自己認証番号13A2X10031000008

*2015年1月改訂（第4版）
**2013年4月改訂（第3版）

シクロスポリンキット

# ケミルミ シクロスポリン

## ■ 全般的な注意

・本品は体外診断用医薬品ですので、それ以外の目的に使用しないでください。
・本品の測定結果は、患者の治療歴、臨床症状その他関連する他の検査結果等を考慮して総合的に判断ください。
・添付文書に記載されている以外の使用方法については保証しません。
・ヒト由来成分を含む試薬は、感染性のあるものとして使用ください。
・使用する機器の添付文書及び取扱説明書をよく読んでから使用ください。
・適切な保護手袋、保護衣、保護用眼鏡及び顔防御マスクを使用し測定ください。

## ■ 形状・構造等（キットの構成）

1. ケミルミ シクロスポリン

基本試薬パック

| 構成試薬 | 内容量 | 成　分 |
|---|---|---|
| 標識試薬 | 5.0 mL | アクリジニウムエステル標識シクロスポリン |
| 固相化試薬 | 12.5 mL | ストレプトアビジン結合磁性粒子 |
| 補助試薬 | 5.0 mL | ビオチン化抗シクロスポリンマウスモノクローナル抗体（略名：ビオチン化抗シクロスポリン抗体） |

本キットにはCsAマスターカーブカードが付属します。

2. 酸化剤/酸化補助剤（別売）

| 構成試薬 | 内容量 | 成　分 |
|---|---|---|
| 酸化剤 | 1500 mL/本 | 0.5% 過酸化水素<br>0.1N 硝酸 |
| 酸化補助剤 | 1500 mL/本 | 0.25N 水酸化ナトリウム |

ADVIA Centaur CP用として、300mLがあります。

## ■ 使用目的

全血中のシクロスポリンの測定

## ■ 測定原理

本品の反応形式は、競合法に基づいた化学発光免疫測定法で、検体中のシクロスポリンを測定します。
検体中のシクロスポリンは、標識試薬中のアクリジニウムエステル標識シクロスポリンと競合して、補助試薬中の一定量のビオチン化抗シクロスポリン抗体と反応します。この反応液に固相化試薬を添加すると、固相化試薬中のストレプトアビジン結合磁性粒子とビオチン化抗シクロスポリン抗体が反応して複合体を形成します。この反応液をB/F分離して洗浄した後、酸化剤及び酸化補助剤を添加すると、標識試薬中のアクリジニウムエステルが化学発光します。この発光量を測定することにより、検体中のシクロスポリン量を測定します。本法は、用手法により検体を前処理し細胞を溶解してシクロスポリンを可溶化させています。

## *■ 操作上の注意

本品はケミルミADVIA Centaur® シリーズ（以下ADVIA Centaur シリーズ）の専用試薬です。

1. 測定試料の性質、採取法

本品の測定には全血検体を使用ください。全血検体中のシクロスポリン測定のための抗凝固剤としてEDTAを推奨しています。ヘパリン加検体は、保存中に凝集塊を形成することがあるので推奨しません[1]。
下記の記載内容はCLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）により推奨されている血液検体の取扱い、保存方法です[2]。それ以外の取扱い、保存方法については各施設で検討の上、使用者の責任において設定ください。

（1）全血
・静脈穿刺に関する感染予防措置を講じて、採血ください。
・検体は常に栓をして立てた状態で保存ください。
・採血後、できるだけ速やかに検体を測定ください。室温で6時間以上経過した検体は使用しないでください。
・8時間以内に測定が終了しない場合は、検体にしっかり栓をして2～8℃で冷蔵保存ください。2～8℃で7日間まで保存できます。
・7日以上保存する場合は、霜取り機能の無い冷凍庫で検体を−20℃以下に凍結ください。1ヶ月まで保存できます。
・凍結は1回限りとし、融解した検体はよく混和ください。
・保存検体は室温に戻してから使用ください。

（2）処理済み検体
・処理済み検体は、室温で4時間以上保存しないでください。
・処理済み検体は、2～8℃で24時間まで保存できます。
・処理済み検体は凍結しないでください。

検体を機器に装填する前に下記の事項を確認ください。
・検体中には、フィブリンや浮遊物がないこと。
・検体には気泡がないこと。

2. 妨害物質・妨害薬剤

・ヒト血清中の異好抗体は、試薬中の抗体と反応して、反応系を妨害することがあります[4]。動物や動物の血清に日常的に接触している患者では、この妨害が発生しやすく、測定値が異常値を示すことがあります。診断にはさらなる情報を要します。
・脂質血症では、トリグリセリドとコレステロールが高値の場合、低値を示すことがあります。
下記の濃度の妨害物質による測定結果への影響は10%以下でした。
本試験はADVIA Centaurを用いて実施されました。

| 検体種 | 濃度 |
|---|---|
| 黄疸 | 60 mg/dL 抱合性ビリルビン |
| 黄疸 | 40 mg/dL 非抱合性ビリルビン |
| 脂質血症 | 900 mg/dL トリグリセリド |
| 脂質血症 | 300 mg/dL コレステロール |
| 尿毒症 | 20 mg/dL 尿酸 |
| 高タンパク血症 | 8 g/dL アルブミン |
| 高タンパク血症 | 12 g/dL γグロブリン |
| ビオチン加血 | 100 ng/mL ビオチン |
| ヘマトクリット値 | 12.3～58.6% |

・シクロスポリン200 ng/mLを含む全血検体に、以下に示す濃度となるように物質を添加し、テスト検体（妨害物質あり）とコントロール検体（妨害物質なし）の測定結果を比較しました。以下の濃度の物質における測定誤差は10％未満でした。

| 物質 | 濃度（μg/mL） | 物質 | 濃度（μg/mL） |
|---|---|---|---|
| タクロリムス（FK506） | 100 | ケトコナゾール | 100 |
| ミコフェノール酸 | 100 | リドカイン | 100 |
| ミコフェノール酸 グルクロニド | 1000 | リンコマイシン | 100 |
| | | メトトレキサート | 100 |
| ラパマイシン（シロリムス） | 5 | メチルプレドニゾロン | 100 |
| N-アセチルプロカインアミド | 100 | 硫酸ネオマイシン | 100 |
| アセトアミノフェン | 200 | オキシトシン | 100 |
| アミカシン | 100 | ペニシリンG(ナトリウム塩) | 100 |
| 硫酸アミカシン | 100 | ペニシリンV | 100 |
| アンピシリン | 100 | フェノバルビタール | 150 |
| アプレゾリン | 100 | フェニトイン | 100 |
| アザチオプリン | 100 | プラゾシン | 100 |
| カルバマゼピン | 120 | プレドニゾロン | 100 |
| セファクロル(セファロスポリン) | 230 | プレドニゾン | 100 |
| クロラムフェニコール | 250 | プリミドン | 100 |
| シメチジン | 100 | プロカインアミド | 100 |
| ジギトキシン | 100 | プロプラノロール | 100 |
| ジゴキシン | 100 | 硫酸キニジン | 100 |
| ジピリダモール | 100 | リファンピシン | 100 |
| ジソピラミド | 100 | サリチル酸 | 500 |
| EDTA | 2924 | スペクチノマイシン | 100 |
| エリスロマイシン | 200 | テオフィリン | 250 |
| エトスクシミド | 100 | トブラマイシン | 100 |
| フロセミド | 100 | トリアムテレン | 100 |
| ゲンタマイシン | 120 | バルプロ酸 | 500 |
| カナマイシン | 100 | バンコマイシン | 630 |
| 硫酸カナマイシンB | 100 | ベラパミル | 100 |

上記試験は、CLSI EP7-A2[3]に従ってADVIA Centaurを用いて実施されました。

3. 特異性

シクロスポリン200 ng/mLを含む全血に1000 ng/mLの代謝物（AM1, AM1c、AM4N、AM9、AM19）を添加しました。計算した交差反応は、以下のとおりです。

| 物質 | 濃度（ng/mL） | 交差反応（％） |
|---|---|---|
| AM1 | 1000 | ＜5 |
| AM1c | 1000 | ＜5 |
| AM4N | 1000 | ＜5 |
| AM19 | 1000 | ＜5 |
| AM9 | 1000 | 15.0 |

## *■ 用法・用量（操作方法）

操作法の詳細は機器の取扱説明書を参照ください。

1. 試薬の調製法

試薬は全て液状のためそのまま使用ください。

(1) 基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。

(2) 試薬パックの底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

**注意**：

・機器に装填後42日を経過した試薬パックは廃棄ください。

・使用期限の過ぎた試薬は使用しないでください。

2. 溶血全血の調製

**注意**：較正剤は前処理しないでください。

(1) ケミルミ シクロスポリン前処理剤をサンプルカップ又は試験管に正確に400μL分注ください。

(2) 栓をした検体の入った容器を穏やかによく混和して均一にしてください。

(3) 血液をピペットで100μL正確にとり、サンプルカップに分取します。検体ごとに新しいピペットチップを使用し、サンプルカップに分取する前に、不織布ティッシュでチップの外側を注意深く拭いてください。不溶性物質は検体を凍結させた時に析出することがあるのでピペッティングしないでください。

(4) サンプルカップに栓をして、ボルテックスミキサーでそれぞれ10秒間混和ください。各検体が均一な溶液になっていることを確認ください。さらなる混和が必要なことがあります。

(5) サンプルカップ又は試験管を機器に装填ください。

3. 必要な器具・器材・試料等

・ADVIA Centaur シリーズ

・ケミルミ シクロスポリン前処理剤

・ケミルミ シクロスポリン較正剤：ヒト血清含有

・特殊洗浄液1：アジ化ナトリウム（＜0.1％）含有

・ケミルミ共通希釈液12：ヒト血清含有

4. 機器への装填

(1) 測定を開始する前に、機器に装填している試薬の量が測定に十分な量であることを確認ください。

(2) 基本試薬パックをラベルの端にある矢印に合わせて、試薬挿入部に装填ください。

**注意**：ADVIA Centaur CPではプローブは1つだけなので、基本試薬パックを左右と中央に配置する必要はありません。

(3) 装填後の試薬は、機器が自動的に撹拌するので、常に均一な懸濁液状に保たれています。

5. 較正間隔と装填後の安定性

本品の較正にはケミルミ シクロスポリン較正剤を使用ください。使用方法についてはケミルミ シクロスポリン較正剤の取扱説明書を参照ください。

機器装填後試薬（基本試薬パック）の安定性：42日

較正間隔：　28日（ADVIA Centaur CPは14日）

以下の場合において低濃度及び高濃度較正剤による較正（2ポイントキャリブレーション）を実施ください。

・較正後、28日（ADVIA Centaur CPは14日）経過したとき

・基本試薬パックのロットが変更になったとき

・機器の部品を交換したとき

・精度管理の結果が繰返し期待値から外れるとき

6. マスターカーブの較正

・新しいロットの基本試薬パック（標識試薬、固相化試薬、補助試薬）を使用する際には、マスターカーブによって較正ください。

・基本試薬パックのロットの変更ごとに、バーコードスキャナ又はキーボードで、試薬のマスターカーブ値を機器に入力ください。マスターカーブカードには、マスターカーブ値が記載されています。

・マスターカーブ値の入力方法の詳細については機器の取扱説明書を参照ください。

7. 検体量（処理後溶血全血）

1回の測定に必要な検体量は30μLです。この検体量には、検体カップ内の測定に使用できない量（dead volume）、2重測定や再測定等を実施する際にさらに必要となる量は含まれていません。最小必要量の測定の詳細に関しては機器の取扱説明書を参照ください。

8. 希釈方法

・シクロスポリン濃度が1500 ng/mLを超える場合、又は検査室で手動希釈をする場合は、処理済み検体を用手法で5倍希釈ください。

・用手法で検体を希釈する場合は、ケミルミ 共通希釈液12を用いて希釈し、機器に装填されている希釈前の検体と交換してサンプルラックに装填ください。

・希釈した検体の測定結果が計算上正しい値であるかを確認ください。機器に予めDilution factorを設定入力した場合は、自動的に測定結果が算出されます。

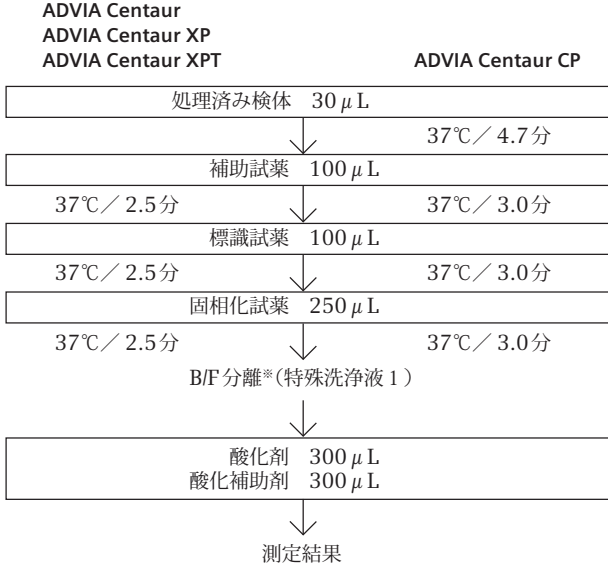
9. 精度管理

精度管理の頻度については、行政当局の規制や許可条件に従ってください。コントロール値の入力方法を含めて精度管理の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。
機器の性能や測定値の傾向を管理するため、最低限の要求事項として、測定実施日ごとに2濃度の精度管理用コントロールで精度管理を実施ください。較正（2ポイントキャリブレーション）を実施する際にも精度管理用コントロールを測定ください。精度管理用コントロールは全て患者検体と同様に取扱いください。
本品の精度管理には、バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社の精度管理用コントロール又は同等品を使用ください。期待値については、各精度管理用コントロールの使用説明書を参照ください。
精度管理の結果が期待値あるいは検査室で設定した値の範囲から外れる場合は、測定結果をそのまま報告せず、次の操作を行ってください。

・試薬等の使用期限が切れていないか確認ください。
・必要な保守点検が行われたか確認ください。
・機器の取扱説明書や本添付文書の手順に従って測定されたか確認ください。
・新しいコントロールで再測定ください。
・必要な場合は、当社に連絡ください。

10. 測定方法

検体の測定方法及び測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。
測定機器により、次の動作が自動的に実行されます。

ADVIA Centaur
ADVIA Centaur XP
ADVIA Centaur XPT　　　　ADVIA Centaur CP

※B/F分離とは、抗原抗体複合体（B,bound）と未反応の標識体（F,free）を分離することです。

患者検体中のシクロスポリン量と機器によって検出されるRLUs（相対的発光量）の間には、負の相関関係があります。

## **■ 測定結果の判定法

測定結果の算出方法の詳細については、機器の取扱説明書を参照ください。

1. 結果の判定法

機器は、シクロスポリンの結果を、測定の設定時に規定した単位に応じてng/mL（慣用単位）又はnmol/L（SI単位）で報告します。

換算式は1 ng/mL = 0.8315 nmol/Lです。

2. 有効治療濃度域

全血中のシクロスポリンに対する有効治療濃度範囲は明確にありません。臨床状態の複雑さ、シクロスポリンの免疫抑制及び腎毒性の影響に対する感受性の個人差、他の免疫抑制剤の併用、移植のタイプ、移植してからの経過時間、その他様々な要因により、シクロスポリンの最適血中濃度は異なります。医師は、過去の臨床経験から治療濃度範囲を設定し、治療法の調整前に患者の評価を行ってください。また、測定範囲は各社製品で異なります。異なる製品間で変換係数（コンバージョンファクター）を使用し、個々の患者の測定値を予想しないでください。測定結果は代謝物の交差反応によりさまざまなパターンを示すので、患者ごとに一貫した測定法を継続して使用することをお薦めします[5]。
本法は、他の診断と臨床評価を併用して使用ください。シクロスポリン濃度の結果からシクロスポリン治療濃度範囲を変更しないでください。他の検査薬と同様に、シクロスポリン濃度は各施設において有効な治療を施すため臨床症状と併せて評価ください。

3. 判定上の注意

・本法での小児検体の測定は検討されていません。
・本法の測定結果は、常に患者の臨床評価を含め、他の診断と併用して使用ください。
・肝機能障害、ビリルビン濃度の上昇、予想より高い濃度で薬剤治療が行われたり治療後時間が経過したりすると、シクロスポリン代謝物が蓄積し、偽高値を示すことがあります。このような患者における測定結果は、親薬剤に高い特異性のあるHPLC-MS法が役立ちます[5]。

## ■ 臨床的意義[6-11]

シクロスポリンは、免疫系を抑制する真菌に由来する脂溶性の環状オリゴペプチドです。作用機序についてはっきりと解明されている訳ではありませんが、リンホカインの産生と遊離、及びT細胞を介した応答を抑制すると考えられています。この20年の間、シクロスポリンは、心臓、腎臓、肝臓、膵臓又は肺移植を受けた患者と移植臓器の生着率を劇的に改善してきました。
免疫抑制を最適化して、臓器移植者の副作用を軽減するために、他の臨床試験や検査と併用してシクロスポリン濃度をモニタリングすることが推奨されています[12]。シクロスポリンは速やかに赤血球内に分布するので、検体には全血が推奨されています。

## *■ 性能

1. 測定範囲

30～1500 ng/mL

本法は、測定下限が30 ng/mLで1500 ng/mLまでのシクロスポリン濃度を測定します。

2. 性能

用法及び用量欄の操作方法により、感度・正確性・同時再現性の各試験を行った場合、下記の規格値に適合します。

(1) 感度試験

高濃度較正剤（High）及び低濃度較正剤（Low）を測定したとき、その発光量の比である（Low-High)/High の値が 2.25～10.6 です。

(2) 正確性試験

低濃度、中濃度、高濃度のシクロスポリン管理検体を測定するとき、測定値は期待値の ±30%の範囲に入ります。

(3) 同時再現性試験

低濃度、中濃度、高濃度の管理検体を複数回同時に測定するとき、それぞれの濃度における各CV値は15%以下です。

3. 相関性

・ADVIA Centaur/XP/XPT

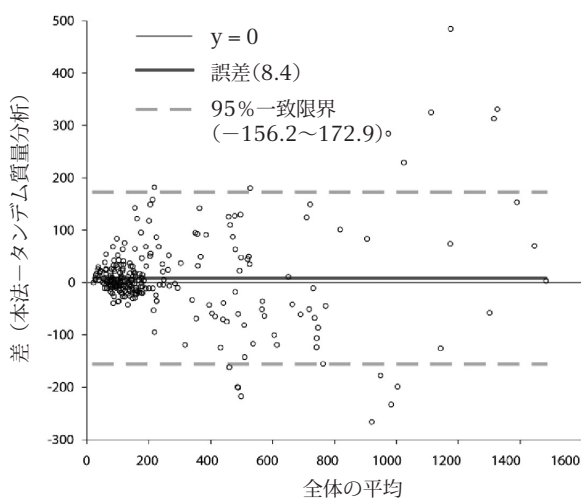
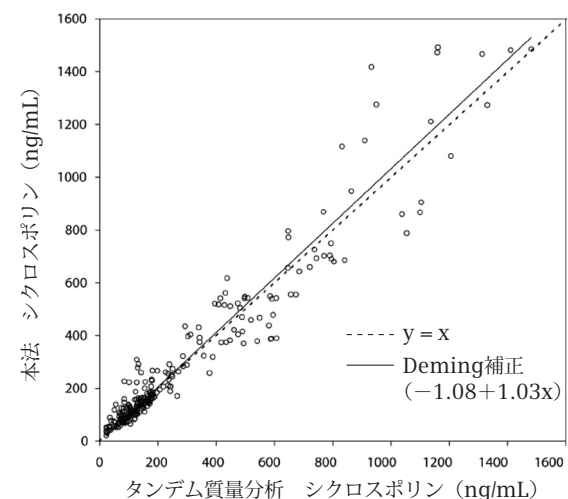
本法と他法との相関性は以下のとおりでした。

3施設においてシクロスポリンの治療を受ける臓器移植患者の全血検体を測定して、本法とタンデム質量分析の相関性試験を実施しました。また他社試薬（FPIA法）は3施設で、他社試薬（EIA法）については1施設で試験しました。Deming法による回帰分析で相関性を決定しました。

| 比較法 | 移植部位 | 患者検体数 | 傾き | 切片 | 相関係数 |
|---|---|---|---|---|---|
| タンデム質量分析 | 腎臓 | 108 | 1.11 | −8 | 0.962 |
| | 肝臓 | 75 | 1.04 | −5 | 0.967 |
| | 心臓 | 67 | 0.89 | 20 | 0.966 |
| | 合計 | 250 | 1.03 | −1 | 0.963 |

| 比較法 | 施設 | 患者検体数 | 傾き | 切片 | 相関係数 |
|---|---|---|---|---|---|
| タンデム質量分析 | 施設1 | 97 | 0.88 | 14 | 0.963 |
| | 施設2 | 105 | 1.05 | −15 | 0.978 |
| | 施設3 | 48 | 1.14 | 35 | 0.958 |
| | 合計 | 250 | 1.03 | −1 | 0.963 |
| 他社試薬(FPIA法) | 施設1 | 97 | 0.76 | 10 | 0.967 |
| | 施設2 | 97 | 0.67 | −2 | 0.987 |
| | 施設3 | 48 | 0.73 | 9 | 0.968 |
| | 合計 | 242 | 0.72 | 4 | 0.970 |
| 他社試薬(EIA法) | 施設1 | 219 | 0.68 | 18 | 0.960 |

| | ピーク/トラフ | 患者検体数 | 傾き | 切片 | 相関係数 |
|---|---|---|---|---|---|
| タンデム質量分析 | トラフ | 182 | 1.02 | 8 | 0.909 |
| | ピーク | 68 | 1.15 | −104 | 0.898 |
| | 合計 | 250 | 1.03 | −1 | 0.963 |

相関図

・ADVIA Centaur CP

30.71〜1476.1 ng/mLのEDTA加全血370検体における、ADVIA Centaur CPによる本品の測定値（以下ADVIA Centaur CP シクロスポリン）とADVIA Centaurの測定値（以下ADVIA Centaur シクロスポリン）との関係は以下の計算式で示されます。

ADVIA Centaur CP シクロスポリン＝0.97（ADVIA Centaur シクロスポリン）＋19.38 ng/mL

相関係数（r）＝0.989

4. 希釈回収試験

・ADVIA Centaur/XP/XPT

シクロスポリン濃度191〜1478 ng/mLのヒト全血5検体を、ケミルミ共通希釈液12を用いて2、4、8倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は90.7〜108.5%で、平均値は97.4% でした。

・ADVIA Centaur CP

シクロスポリン濃度413.21〜1062.9 ng/mLのヒト全血5検体を、ケミルミ共通希釈液12を用いて2、4、8倍に希釈し、回収率と希釈直線性を試験しました。回収率は100.7〜119.8%で、平均値は108.4 % でした。

5. 添加回収試験

シクロスポリンを含まない全血2検体とシクロスポリンで治療を受ける患者2検体に様々な量のシクロスポリンを添加しました。ADVIA Centaurによる回収率は91〜108% で、平均値は96.5%でした。

6. 精度

・ADVIA Centaur/XP/XPT

5コントロールと患者プール3検体について、2ロットの試薬と較正剤を用いて3施設で5日間にわたり測定しました（各検体n=150）。

| 試料 | 平均値（ng/mL） | 同時再現性 CV（%） | 総 CV（%） |
|---|---|---|---|
| コントロール1 | 84 | 7.1 | 7.5 |
| コントロール2 | 177 | 5.1 | 5.6 |
| コントロール3 | 348 | 5.4 | 5.5 |
| コントロール4 | 615 | 6.1 | 6.7 |
| コントロール5 | 1138 | 5.9 | 7.7 |
| プール検体1 | 171 | 4.5 | 5.3 |
| プール検体2 | 291 | 5.4 | 5.8 |
| プール検体3 | 482 | 4.9 | 5.7 |

CLSI EP5-A2[13]に従い、5コントロールを1ロットの試薬を用いて2台の機器を用いて1日2回、20日間にわたり、各検体を3重測定しました（各検体n=120）。

| 試料 | 平均値（ng/mL） | 同時再現性 CV（%） | 総 CV（%） |
|---|---|---|---|
| コントロール1 | 85 | 3.8 | 5.7 |
| コントロール2 | 181 | 2.9 | 4.1 |
| コントロール3 | 372 | 2.8 | 5.5 |
| コントロール4 | 639 | 4.1 | 6.7 |
| コントロール5 | 1023 | 4.6 | 9.0 |

2検体について1ロットの試薬を用いて1台の機器で5日間にわたり、5重測定で2回測定しました。

| 試料 | 平均値（ng/mL） | 同時再現性 CV（%） | 総 CV（%） |
|---|---|---|---|
| 検体1 | 1490.03 | 1.8 | 5.1 |
| 検体2 | 1385.23 | 1.1 | 4.8 |

・ADVIA Centaur CP

全血4検体について、2ロットの試薬と較正剤を用いて2台の機器で、20日間にわたり4重測定で20回測定を行ったところ（各検体n=160）、下記の結果が得られました。

| 試料 | 平均値（ng/mL） | 同時再現性 CV（%） | 測定間再現性 CV（%） | 総 CV（%） |
|---|---|---|---|---|
| コントロール1 | 75.31 | 4.2 | 5.3 | 6.8 |
| コントロール2 | 188.81 | 3.1 | 4.3 | 5.3 |
| コントロール3 | 414.36 | 3.3 | 5.1 | 6.1 |
| コントロール4 | 823.48 | 2.9 | 6.9 | 7.5 |

7. 定量限界

定量限界は、変動係数20 %における最小濃度と定義しました。本法の定量限界は、30 ng/mL です。

8. 標準物質のトレーサビリティ

本品は、高純度のシクロスポリン（USP グレード）を使用し製造された社内標準物質にトレーサビリティを有しています。本品の較正剤の値と精度管理用コントロールの範囲はこの標準化にトレーサビリティを有しています。

## *■ 使用上又は取扱い上の注意

1. 取扱い上の注意

・検体及びヒト由来成分を含む試薬は、HIV、HBV、HCV等の感染の恐れがあるものとして取扱ってください。検査にあたっては感染の危険を避けるため使い捨て手袋を着用し、また口によるピペッティングを行わないでください。

・酸化剤は酸性溶液（pH<2）、酸化補助剤はアルカリ性溶液（pH13）です。使用に際しては、試薬が直接皮膚に付着したり、目に入らないように注意ください。

・試薬が誤って目や口に入った場合には、水で十分に洗い流す等の応急処置を行い、必要があれば医師の手当等を受けてください。

・特殊洗浄液1には保存剤としてアジ化ナトリウム等が含まれていますので、誤って目や口に入ったり、皮膚に付着したりした場合は、水で十分に洗い流す等の応急措置を行い、必要があれば医師の手当て等を受けてください。

・本品は動物由来成分を含むので潜在的感染性のあるものとして取扱いください。

2. 使用上の注意

・試薬は立てた状態で2～8℃で保存ください。

・試薬パックは全ての熱源及び光源を避けてください。機器に装填した試薬は遮光されます。未使用の試薬は熱源及び光源を避け、2～8℃で保存ください。

・基本試薬パックは、機器に装填する前に手で混和ください。

・パック底の微粒子が全て分散し、試薬パックの底に沈殿物が無いことを確認ください。

・使用期限を過ぎた試薬は使用しないでください。

・同一ロットであっても、試薬の注ぎ足しはしないでください。

・未開封の試薬は下表に記載されている貯法において、ラベルに記載されている使用期限まで使用できます。開封後・調製後の安定性と保存条件は次の通りです。ただし、各バイアルに記載した使用期限内に使用ください。

| 試　薬 | 貯法 | 機器装填後の安定性 |
|---|---|---|
| ケミルミ シクロスポリン前処理剤 | 2～8℃ | 使用開始から21週間 |
| ケミルミ シクロスポリン較正剤 | 2～8℃ | 装填後4時間<br>開封後21週間 |
| 特殊洗浄液1 | 2～25℃ | 1ヶ月間 |
| ケミルミ 共通希釈液12 | 2～8℃ | 開封後21週間 |

3. 廃棄上の注意

・医療廃棄物等は、各検査室の基準に従って廃棄ください。試薬や測定後の廃棄物は、国や地域と各検査室の基準に従って廃棄ください。

・廃液、検体等が付着した器具等は、次亜塩素酸ナトリウム（有効塩素濃度1,000ppm、1時間以上浸漬）又はグルタールアルデヒド（2%、1時間以上浸漬）による消毒処理あるいはオートクレーブ（121℃、20分以上）による滅菌処理を行ってください。

・保存剤として試薬に含まれるアジ化ナトリウムは鉛管、銅管と反応して爆発性の強い金属アジドを生成することがあるため、廃棄の際は各法令に従い多量の水と共に流してください。

・基本試薬パックに含まれるMicroprotectは長期的影響により水生生物に害を及ぼします。環境への排出は避けてください。内容物と容器は各法令に従い廃棄ください。

・試薬類や廃液などが飛散した場合には、拭き取りと消毒を行ってください。

## ■ 貯蔵方法・有効期間

1. 貯蔵方法

（1）標識試薬、固相化試薬、補助試薬：2～8 ℃で保存

（2）酸化剤、酸化補助剤：4～25℃で保存

2. 有効期間

（1）標識試薬、固相化試薬、補助試薬：2年

（2）酸化剤、酸化補助剤：1年6ヶ月

## *■ 包装単位

ケミルミ シクロスポリン　50テスト用　品目コード：04564446

基本試薬パック（標識試薬/固相化試薬/補助試薬）1本

〈別売〉

酸化剤/酸化補助剤

5000テスト用、各1500 mL/本　品目コード：03852677 （112219）

（ADVIA Centaur/XP/XPT用）

1000テスト用、各300 mL/本　品目コード：00497043

（ADVIA Centaur CP用）

ケミルミ シクロスポリン前処理剤　品目コード：04567127

2×26 mL

ケミルミ シクロスポリン較正剤　品目コード：04567682

（低濃度較正剤/高濃度較正剤）　各2バイアル

特殊洗浄液1

2×2500 mL（ADVIA Centaur/XP/XPT/CP用）品目コード：03773025

2×1500 mL（ADVIA Centaur/XP/XPT/CP用）品目コード：01137199 （112351）

ケミルミ共通希釈液12　品目コード：04786546

1×20.0 mL

## ■ 主要文献


1. Potter JM, and Self H. Cyclosporine A: Variation in whole blood levels related to in vitro anticoagulant usage. *Ther Drug Monit* 1986; 8: 122-125.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens; Approved Guideline - Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document H18-A3.
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline - Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. NCCLS document EP7-A2.
4. Boscato LM, Stuart MC. Heterophilic antibodies: a problem for all immunoassays. *Clin Chem* 1988;34:27–33.
5. Food and Drug Administration. Class II Special Controls Guidance Document: Cyclosporine and Tacrolimus Assays; Guidance for Industry and FDA. 2002.
6. Dunn CJ, Wagstaff AJ, Perry CM, Plosker GL, and Goa KL. Cyclosporine. *Drugs* 2001, 25:1957-2016.
7. Kahan BD, Shaw LM, Holt D, Grevel J, and Johnston A. Consensus Document: Hawk's Cay Meeting on Therapeutic Drug Monitoring of Cyclosporine. *Clin Chem* 1990, 36 (8): 1510-1516.
8. Kahan BD, Keown P, Levy GA, Johnston A. Therapeutic drug monitoring of immunosuppressant drugs in clinical practice. *Clin Ther* 2002; 24: 330-350.
9. Wong SH. Therapeutic drug monitoring for immunosuppressants. *Clin Chim Acta* 2001; 313: 241-253.
10. Soldin SJ, Steele BW, Witte DL, Wang E, and Elin RJ. Lack of specificity of cyclosporine immunoassays. *Arch Pathol Lab Med*. 2003; 127: 19-22.
11. Hamwi A, Salomon A, Steinbrugger R, Fritzer-Szekeres M. Jager W, and Szekeres T. Cyclosporine metabolism in patients after kidney, bone marrow, heart-lung, and liver transplantation in the early and late posttransplant periods. *Am J Clin Pathol* 2000; 114: 536-543.
12. Oellrich M, Armstrong VW, Schutz E, and Shaw LM. Therapeutic drug monitoring of cyclosporine and tacrolimus. *Clinical Biochemistry* 1998; 31:309-316.
13. Clinical and Laboratory Standards Institute (formerly NCCLS). *Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods; Approved Guideline - Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2004. NCCLS Document EP5-A2.


## **■ 問い合わせ先


**シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社**

カスタマーケアセンター

電話：03-3493-8400


## **■ 製造販売元


**シーメンスヘルスケア・ダイアグノスティクス株式会社**

東京都品川区大崎 1-11-1　ゲートシティ大崎ウエストタワー


輸入

10335448M1_03
（ADVIA Centaur : 10629836_EN Rev.J,
CP : 10629958 Rev.G）